bluepoint MEDICAL

ハンドヘルド　パルスオキシメータ　“オキシトゥルー®A”

ユーザーマニュアル

目次

1. 用途および注意 3

2. 制御項目―シンボルー表示モード 5
2.1 コントロールおよびユーザーインターフェイス 5
2.2 ディスプレイモード及びディスプレイデータ 6
2.3 シンボル及びインジケータ 7
2.4 可聴インジケータ 8
2.4.1 パルストーン（ビープ） 8
2.4.2 警報信号 8
2.4.2.1 警報優先度 8
2.4.2.2 バッテリー警報 8
2.4.3 可聴警報ボリューム 8
2.4.4 警報信号リセット 8

3. 使用前の準備 9

4. スクリーンの情報―メニューの構造 10
4.1 メイン・メニュー 10
4.1.1 副メニュー：警報設定 10
4.1.1.1 一般的情報 10
4.1.1.2 設定の調整 10
4.1.2 副メニュー：データ管理 11
4.1.2.1 一般的情報 11
4.1.2.2 データ 11
4.1.3 副メニュー：装置設定 11
4.1.3.1 一般的情報 11
4.1.3.2 設定の調整 12
4.1.4 開始デフォルト設定 12
4.2. その他 13
4.2.1 音量コントロールのショートカット 13
4.2.2 輝度コントロールのショートカット 13
4.2.3 パワーセーブモード 13

5. エラーメッセージー想定される原因ー対策 13
5.1 一般的情報 13
5.2 エラーメッセージー原因 13
5.3 不具合―原因―対策 14

6. メンテナンスー清拭ーテスト 15

7. シンボルの定義 16

8. 技術仕様 17

9. パッキングリストー付属品及び取替部品 18

10. “オキシトゥルー®A” ＰＣソフトウエア 18

11. 技術基準への適合宣言 19

12. 連絡先 20

1. 本機の用途および警告事項

本機の用途

“オキシトゥルー®A”ハンドヘルド パルスオキシメータは、病院やその他の医療施設、輸送、緊急処置および移動環境ではもちろん、ホームケア環境を含めて、成人、幼児および新生児患者の機能的な動脈血酸素飽和度（SpO2）を連続的及びスポット的にモニタする事ができます。

⚠ 警告

このマニュアルでは警告はこの“⚠”というシンボルで示します。
警告は、ユーザに対して、潜在的に患者は勿論ユーザにも死亡・負傷を含む深刻な結果をもたらす可能性を警告しています。

⚠ “オキシトゥルー®A”の測定値だけに基づいた臨床的な判断はしないで下さい。このモニタは患者診断の助けとなる事を目的としており、種々の臨床的な信号や症状と合わせて活用して下さい。測定値の解釈は、訓練を受けた医療従事者が行うべきです。

⚠ 爆発に関する危険。可燃性の麻酔ガスと空気の混合ガス、酸素又は酸化窒素が存在するところでは“オキシトゥルー®A”を使わないで下さい。

⚠ “オキシトゥルー®A”を患者に使うときは、正常に動作しているか、及びセンサは正しく患者に取り付けられているかを定期的に確認して下さい。

⚠ パルスオキシメトリと脈拍信号は、ある種の環境条件、センサの取り付けの欠陥、そして患者自体のある種の状態の影響を受ける事があります。それぞれに関してのこのマニュアルの該当部分に示される安全に関する情報を参考にして適切に対応してください。

⚠ ある種の生理的な条件、治療処置及びおよび外部から体内に与える物質は、モニタの動作に干渉して、正確な測定と表示が損なうことがあります。（第5.1章で可能性のあるそのような干渉に関する情報を提供しています。）

⚠ SpO2モニタは測定のために特定の固定波長を有する赤色光と赤外光を使用しています。 これらの波長が他の光アプリケーションによる診断パラメータに影響を及ぼす事があり得ることを念頭に置いてください。実際に 使用されている波長は、それぞれのセンサの使用上の注意に記載されています。

⚠ 測定の精度について何らかの不安がある場合、患者のバイタルサインを他の手段でチェックしてください。そうすることにより“オキシトゥルー®A”が正しく動作しているか確かめられます。

⚠ 本マニュアルで指定している以外の付属品類、センサ及びケーブル類を使用すると、過剰な電磁輻射が発生したり、場合によっては“オキシトゥルー®A”の指示値が狂う可能性があります。

⚠ 周囲光が非常に強い環境では、光が透過しないような物でセンサ装着部を覆う必要があります。 あまりに周囲光が強いと測定値が不正確になる可能性があります。

⚠ 患者の安全が確保されない限り、可聴警報機能を停止したり、警報音量を小さくしたりしないで下さい。

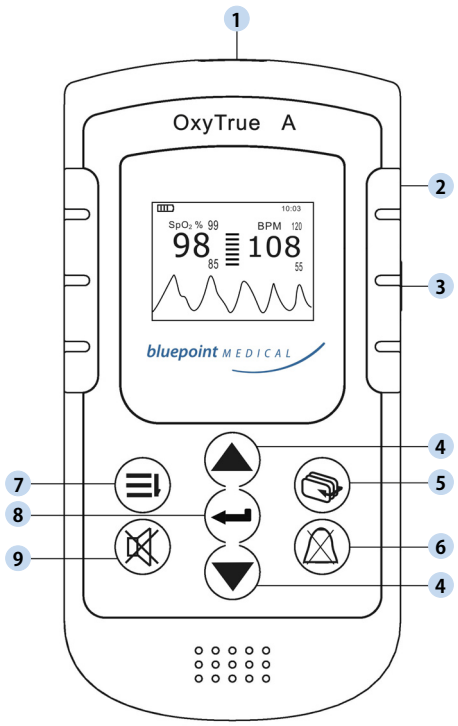
⚠ “オキシトゥルー®A”は専門的な講習を受けた人だけが使用できる処方機器です。またモニタリングは医療従事者が常駐している状況でのみ使用してください。

⚠ “オキシトゥルー®A”は除細動器に対して保護されておりません。しかし除細動中または電気メスが使用されている場合でも患者に装着したままにして構いません。
ただ除細動中や電気メス使用中及びその直後は、測定値が不正確になります。

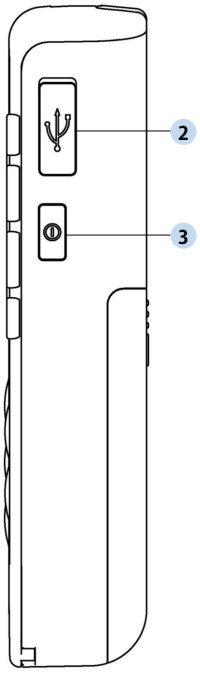
電気ショックを避けるために、医療関係者は患者に除細動器を使用している間はモニタに触れないでください。

⚠ Ｘ線ＣＴやMRIを行っている間は“オキシトゥルー®A”及びセンサは患者から外してください。これらの機器からの誘導電流は潜在的に火傷を引き起こすことがあります。

2. コントロールーシンボルー表示モード
2.1. コントロール及びユーザーインターフェイス



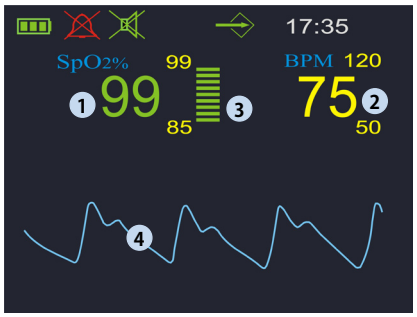
前面



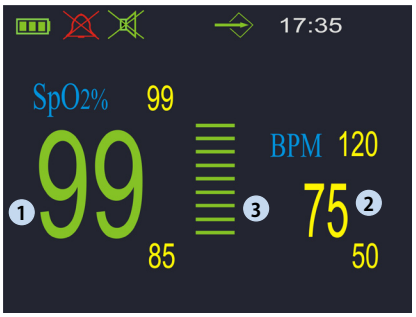
側面

番号	シンボル	操作項目/ボタン	機　　能
1		センサージャック	SpO2センサを接続するジャックコネクタ。
2		USB	USB2.0　インターフェイス
3		オン／オフ	装置オン：電源ボタンを長押しする。 装置オフ：約３秒以上電源ボタンを長押しする。
4		矢印ボタン (上／下)	上下ボタンの用途 1. メニュー項目をスクロールする。 2. 数値の増減。 3. モニタリング・ディスプレイモードにおいて、 音量／輝度のコントロールのショートカット。
5		ディスプレイモード	各種ディスプレイモードを順番に切替える。
6		警報消音	警報音を最大2分間消す。可視警報は点灯したまま残る。
7		メニュー	メニューの選択。
8		入力の実行	選択を確定する。
9		パルストーン	脈拍ビート音のオン／オフ。

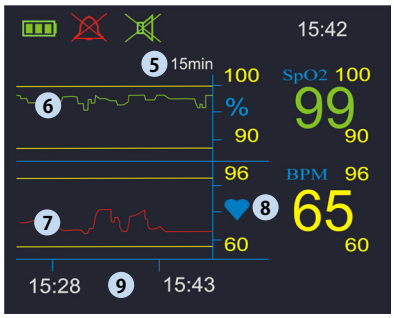
2.2. ディスプレイモード及びディスプレイデータ



ディスプレイ－1



ディスプレイ－2



ディスプレイ－3～5
15分間トレンドの例
説明：15分、20分及び240分間のいずれかのトレンドデータを実時間の測定を行ないながら表示することができます。

ディスプレイモードの切替
このボタン を繰返し押すことにより、順次各種のディスプレイモードに切替えることができます。

1 SpO2値はパーセントで表す血中の酸素飽和度を示します。測定値の直ぐ右上下に現れている小文字の数字はそれぞれ上限及び下限の警報設定値を示しています。

2 脈拍は回/分単位です。同様に測定値の直ぐ右上下に現れている数字はそれぞれ脈拍の上限及び下限の警報設定値を示しています。

3 バーグラフはダイナミックなパルス振幅を示します。検出しているパルスが強いほど、より多くのバーが光ります。パルスが弱いと光っているバーの数が減ります。

4 脈拍波形（プレチスモグラム）
波形は自動的にパルス強度に対応しています。従って、振幅が充分にある限り波形は常時現れます。

5 トレンドの時間幅

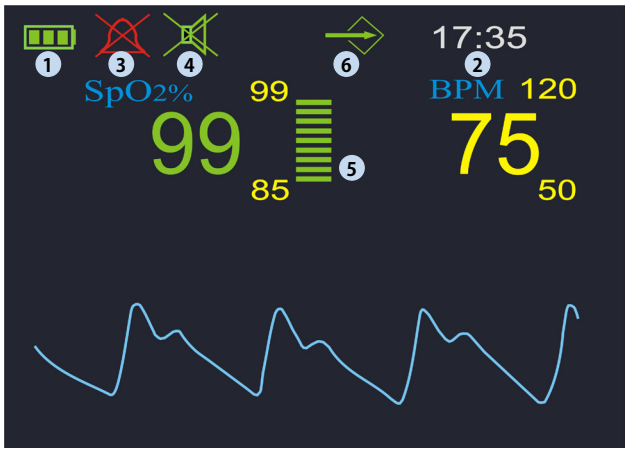
6 SpO2トレンド波形及びその上限及び下限の警報設定値を黄色の水平線で示します。

7 脈拍数トレンド波形及びその上限及び下限の警報設定値を黄色の水平線で示します。

8 パスルのインジケータ

9 トレンドの開始時間と終了時間

2.3. シンボル及びインジケータ



番号	インジケータ	定　　義
1		バッテリーレベルのインジケータ。 三つのセグメントがバッテリーの充電レベルを示します。バッテリー容量が空になるとこのインジケータが赤色で点滅します。
2	10:07	現在の時間。12、24時間表示の何れも可能です。
3		警報音が一時停止中で有ることを示します。. 可聴警報音は最大2分間止める事ができます。 可視警報は点灯したままで残っています。
4		ビープ音停止中の表示。
5		バーグラフの色は信号品質のインジケータです。 - 緑色：信号品質良く、正確な測定が行なわれています。 - 黄色：平均的品質の状態で、測定精度が若干低下しています。 - 赤色：信号品質悪く、測定値は信頼度に欠けます。
6		メモリーシンボル 装置内部のデータメモリが一杯であることを示します。 従って新規データのセーブはできないので、古いデータを消去するか、上書きをしなければなりません。

2.4. 可聴インジケータ

2.4.1. パルストーン(ビープ)

モニタ中には脈拍ビープが脈拍を検出する度に鳴ります。パルストーンのピッチはSpO2測定値により変ります。即ちピッチが高いという事は酸素飽和度が高いという事を意味します。
ビープ音の音量はメニューの“セットアップ”“音量”で調整できます。
ビープ音は🔕ボタンで出さない事もできます。このボタンを再度押すことによりビープ音を復活させることもできます。

2.4.2. 警報信号

オキシトゥルーＡは警報の優先度を、高位、中位及び低位に区別しています。
高い優先度の警報は常に、それより低い優先度の警報を消して発生します。
逆に、低い優先度の警報は高い優先度の警報を消して発生することはできません。

2.4.2.1 警報優先度

高位
警報原因: 脈拍停止
可聴信号パターン（反復） ビープ_ビープ_ビープ___ビープ_ビープ －２秒間休止 － ビープ_ビープ_ビープ___ビープ_ビープ －３秒間休止 －

中位
警報原因: SpO2又は脈拍の警報設定値を逸脱，バッテリー低下
可聴信号パターン（反復） ビープ_ビープ_ビープ－５秒間休止 －

低位
警報原因: センサ外れ，センサなし，センサ異常，周囲光
可聴信号パターン（反復） ビープ_ビープ－ １６秒間休止 －

2.4.2.2 バッテリーアラーム

電源スイッチを入れたときに、バッテリーレベル低下が検出されると、測定動作を開始しないで該当するエラーメッセージを表示します。
モニタリング中にバッテリーレベル低下が検出されると、バッテリーインデジケータが赤色光で点滅し可能警報が発生します。その後少し経つと該当するテキストメッセージが表示されます。
この状態が３分間続いた後にモニタは測定動作を停止して、自動的に電源を切ります。

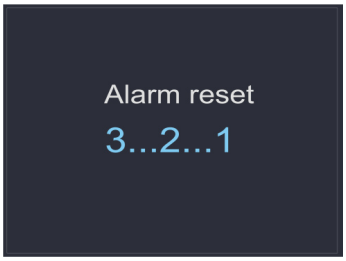
2.4.3 可聴警報ボリューム

警報音量は調整できず固定です。警報音は、🔕 ボタンを押すことにより２分間は消音しておく事ができます。

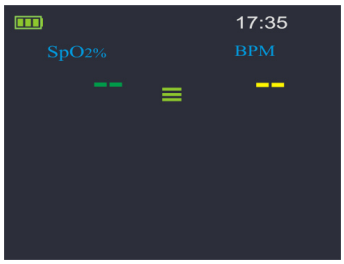
2.4.4 警報のリセット

一旦発生した警報はその原因が解決した時にのみ自動的にリセットされます。
個々の警報設定値は必要によりトリガーしないように完全に外しておくことができます。
警報は確認の上で、↵ ボタンを押し続ける（長押しする）事によりリセットできます。

しかし警報をリセットした後に、なお当初の警報の原因が残っている場合には、直ちに警報が再び発生します。
警報リセットを行ったとき、その警報の原因が「センサ外れ」や「センサなし」の場合には、装置は電源をＯＮした直後の状態に戻ります。従って、ユーザがＯＮした後に設定した諸パラメータは、警報リセットの後もそのまま保たれています。



↵ ボタン長押し



リセット後の
表示画面

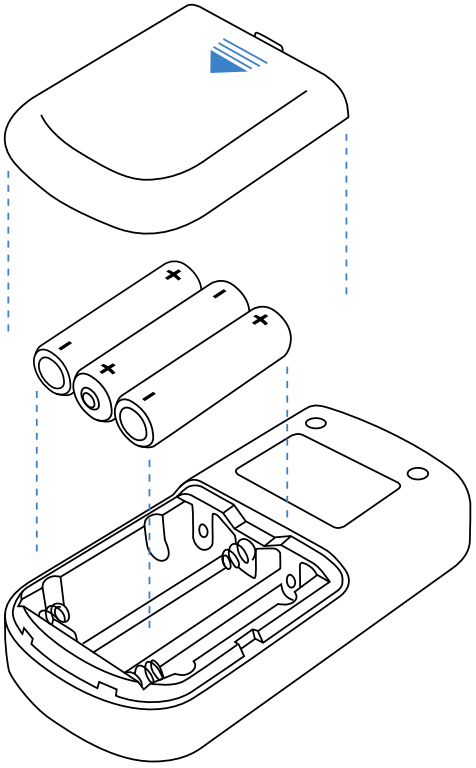
3. 使用前の準備

警告 : アルカリ電池の代わりに充電電池を使用すると動作時間が短くなる可能性があります。

警告 ： 装置を長時間使用しないで保管する場合、必ず電池は外しておいてください。

電池の取付

- 装置裏側パネルのバッテリー部のカバーをスライドして外します。
- 3本の単3電池を挿入します。
- 電池の挿入に当っては電池極性表示をよく見て方向を間違わないようにしてください。
- 再度カバーをきちんと取り付けてください。



SpO2 センサの接続

センサーケーブルを装置の上部エッジにあるセンサーポートに差込んでください。プラグと装置のポートのマーキングが互いに合致していなければなりません。

目視チェック

モニター開始前に、装置とセンサが損傷していないことを確認してください。

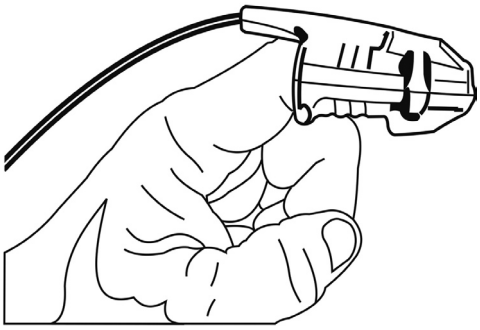
⚠ 損傷が認められるようなセンサやケーブルは使用しないでください。光学部品等がむき出しになっているセンサも使用しないでください。損傷が有ると思われるようなモニタも使用しないで別の装置と取替えてください。

⚠ スピーカの発音部分が塞がれないように開放されるようにしてください。塞がると可聴警報音が聞こえなくなります。

装置の電源をオン。

⏻ ボタンを長押しすると、スタート画面が現れます。その後のセルフテストが終るとモニタリングが可能となります。

⚠ **警告 ：** 装置の電源オン、セルフテストの間に大きな音が一回聞こえるはずです。もし聞こえない場合、スピーカ前面がなにかに塞がれているか、故障の可能性があるのでチェックしてください。



モニタ開始

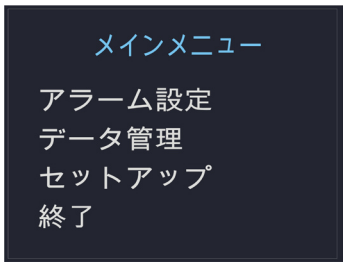
センサが接続され患者に正しく装着されていれば自動的にモニタリングが始まります。センサの使用説明に従って、被験者に適切なセンサが使われているか、且つ確実に装着されているかをチェックしてください。

装置の電源オフ

① ボタンを5，6秒以上長押して下さい。なお“オキシトゥルー®A”は２分間測定が行われていないと自動的に電源がオフになります。

4. スクリーンの情報―メニューの構造

4.1 メインメニュー



メインメニューは ☰ ボタンの操作により開きます。
全ての重要で且つ頻繁に使う設定項目はメインメニューから入ることができます。

メニューのナビゲーション

メニュー画面でのスクロールは ▲▼ ボタンを使ってください。今選択しているメニュー項目は色つきの枠で囲まれます。⏎ボタンを押してその選択を確定してください。

データ入力

幾つかのパラメータは副メニューで設定することができます。この場合パラメータの増減は ▲▼ ボタンを使います。該当の増減ボタンを押し続けると、設定値の変更を素早く進めることができます。希望の設定値に達したら ⏎ ボタンを押してその値を確定して下さい。

メニューからディスプレイへの戻し

メニュー項目 “EXIT”を選択すると直ちにモニタリングディスプレイ画面に戻れます。このボタン操作をしなくても、ボタン操作を30秒以上しないと装置は自動的にモニタリングスクリーンに戻ります。

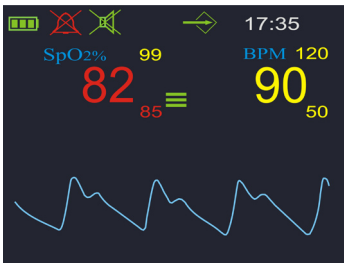
4.1.1 副メニュー：警報設定

4.1.1.1 一般的情報

“オキシトゥルー®A”では、SpO2及び脈拍それぞれについて個々に警報設定値を設けることが可能です。設定中の警報値は測定値の右側の上下に小さな数字でそれぞれ表示されています。もし測定値が上限値を越えるか、若しくは下限値を下回ると可視及び可聴の警報が直ちに発生します。

可視警報

警報が発生すると問題のあるパラメータの値はもちろん対応する警報設定値も赤色に変わり点滅します。



例：SpO2測定値が下限値を割ったためには発生した可視警報。

正常な測定がそれまで継続していて、センサが患者から外れた場合、信号品質が悪い状態が継続した場合、又はセンサが装置から抜け落ちた場合にも警報が発生します。

4.1.1.2 警報値の設定

▲▼ ボタンによる選択と ⏎ ボタンによる入力。

警報設定

SpO2及び脈拍の上限及び下限の警報設定です。“Off” で警報設定を解除できます。装置を再始動させた場合には、必ずデフォルト警報設定値にリセットされています。

4.1.2 副メニュー：データ管理

4.1.2.1 一般的情報

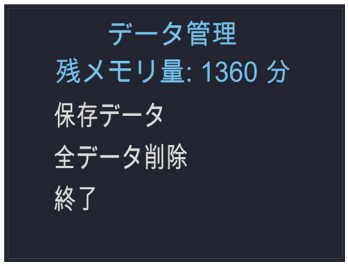
データの記録

“オキシトゥルー®A”は、モニタしたデータを480時間以上保存することができます。一つのデータセットは、実際の収容量が15分相当より少なくても15分間に相当するメモリースペースを消費します。装置がオンになると必ず自動的に新たなデータセットが作られます。また装置がオフになるときは測定された全てのデータは自動的に装置のメモリに保存されます。同時にその時の警報設定値、日付および時間も同時に記憶されます。

“オキシトゥルー®A”は内部メモリがほぼ一杯になったらシンボル を表示してユーザに知らせます。最大50個のデータセットがメモリに保存されます。空きメモリが全てデータで埋まったときは、ユーザからの承諾を確認して古いデータセットから順に上書きされます。

保存されたデータは“データ管理”メニューを使って、取り出したり消去したりする事ができます。また使いやすい付属のオキシトゥルー®A　PCソフトウェアを用いて、これらのデータセットをPCに移して記憶して自在に処理できます。

4.1.2.2 データ



データ管理メニューから以下の処理を実行します。

- 残りの記録可能時間を分単位で見る。
- 保存されているデータセットのリストを一覧する。
- メモリ内の全てのデータを消去する。

保存データメニュー

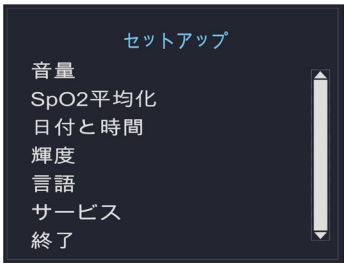
保存されているデータセットのリスト表示。リストからデータセットを選択して ボタンを押すと該当データセットを取り出すことができます。

データセットリストに戻るには “Back”を選択するかまたは提示されているデータセットを消去するには “Delete”を選びます。

記憶された測定データは、日付、開始時間および記録時間長と共にグラフィックで表示されます。SpO2は緑色、脈拍(プレチスモグラム)は赤色のそれぞれトレースとして示されます。黄色の水平線群はそれぞれの警報設定値を示しています。

4.1.3 副メニュー：装置設定

4.1.3.1 一般的情報



このサブメニューでは装置の各種のオプション設定をおこないます。
項目を選択して ボタンを押して入力します。

4.1.3.2 設定の変更

脈拍ビート音の音量の設定は ▲▼ ボタンで行ない、↵ ボタンで有効にしてください。

安定: この設定にしておくと、測定データが激しく且つ急に変動しても指示値は
直ちに影響されず（長時間でみるとデータに反映されています。）、一方僅かな変動があっても表示値にはほとんど影響を及ぼしません。

標準: 平均化パラメータの設定が“安定”と“高感度”設定の中間になります。

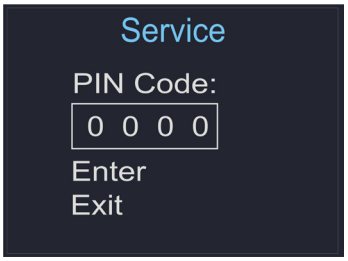
高感度: 指示値は測定値の変動により敏感で、値の変化に対して迅速な反応をします。

SpO2信号の平均化設定による開始時間及び反応時間への影響については、マニュアルの「技術的な仕様」の関する項をチェックしておいてください。

最初に12時間モードか24時間モードかを選択してから、日付と時間を設定して下さい。日付と時間の設定は取替のためにバッテリーが一時的に外れていても消えることはありません。

ディスプレイの輝度は ▲▼ ボタンで調整して下さい。調整したら ↵ ボタンで有効にしてください。
なお輝度を高く設定するほど、バッテリーの持続時間が短縮しますからご注意下さい。。

ファームウェアによっては各種言語表示のオプションが利用できます。



サービス
サービスのための副メニューはPINコードで保護されておりこのメニューを操作できるのはメーカ関係者のみです。

4.1.4 開始デフォルト設定

単にモニタがオンのままである限り、諸設定値の変更は有効です。 モニタを一旦オフにし、次に起動したときにはデフォルト設定値が有効になります。
スタートアップ時のデフォルト設定値はPIN番号で

保護されたサービスメニューを使えば変更することが可能ですが、これらの操作はメーカ関係者だけがアクセスできます。
再起動してもディスプレイの輝度と言語はリセットされる事はなく前回選択された設定が保存されています。

4.2　その他

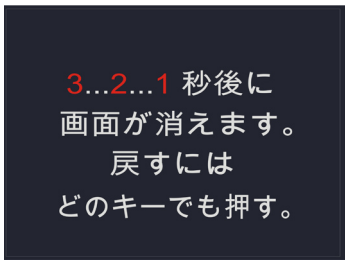
4.2.1 音量コントロールのショートカット

どのモニターリングモードにおいても、 ▲ ボタンを押せば、音量コントロール・スクリーンが開きます。そこで ▲▼ ボタンを使って音量を調整することが可能です。調整の後 ↵ ボタンを押す事で有効になります。

4.2.2 輝度コントロールのショートカット

いずれのモニターリングモードのディスプレイ時でも、▼ ボタンを押せば、輝度コントロールスクリーンが開きます。そこで ▲▼ ボタンを使って音量を調整することが可能です。調整の後 ↵ ボタンを押す事で有効になります。

4.2.3 パワーセーブモード



電池節約モード
ディスプレイは、電力消費を節約して電池寿命を延ばすために消しておくことができます。 ▼ ボタンを長押ししてカウントダウン表示がスクリーンに現れるまで待つことによって実行します。一旦消えたスクリーンは何れかのボタンを押すことで復活します。また警報が発生したら表示は自動的に復活します。

5. エラーメッセージ －原因－対策

5.1. 一般的情報

正確な測定と表示を行うモニタの性能に干渉する可能性のある生理学的な条件、治療処置又はその他外部から体内に与える物資の作用として下記が挙げられます。

- 身体へのセンサ装着の不具合。
- 血圧測定カフを付けていたり点滴ラインの付いている四肢にセンサを装着している。
- 患者の過度の動き。
- 血管に心拍出量測定などのための血流に染料が流れている場合。
- マニキュアを施すために色素が外部から使われている場合。
- 外光が強い環境でセンサを不透明なもので充分に覆うことができていない場合。
- 静脈拍動
- ヘモグロビンの機能低下。例：一酸化炭素中毒による。
- 低拡散

5.2 エラーメッセージ －原因

“センサなし”
センサが本体に適切に接続されていません。
–　センサ接続を点検してください。

“装着外れ”
センサが装着部からはずれていませんか？ – センサが適切に患者に装着されているか点検します。

“電池切れ”，　バッテリーレベルのインジケータが赤色で点滅する。
バッテリーがほとんど放電しています。 – 電池を取り替えてください。

“センサーエラー”
使用中のセンサが故障か又はこの装置用ではないモ

デルが使われていませんか？ – 使用しているセンサを点検してください。.

“モニタ故障”
致命的な装置の故障、例えばCTの際に使用してしまったというような取扱上の問題で発生します。ー 本体を修理に出す必要があります。

“周辺光強し”
センサ近くでの外光が、例えば手術用照明で明る過ぎます。ー センサに外光が当らないようにする対策を行ってください。

“信号不良”
例えば低拡散の結果としてのパルス信号品質不良 – 患者のセンサ装着部位を変更してみてください。若しくは更に有効なモニタリング状態改善を試みてください。

5.3 故障ー原因ー対策

問題: 電源ボタンを押しても反応しない。
原因 – 対策: 電源ボタンをしっかり押したか確かめてください。バッテリーの有無、放電、挿入方向の間違えがないかを確認してください。また新しい電池と取り替えてみてください。

問題: 脈拍信号がない又は脈拍信号の検出不可能になっている。
原因 –対策: 患者を診てください。センサの取扱説明をチェックして、装置に合ったセンサが使われているか、もしくは適切に患者に装着されているかを調べてください。センサ及び延長ケーブルの接続が正しいかも調べます。センサを外の被験者で試してみてください。別のセンサまたは別の延長ケーブルと交換してみてください。

拡散が低すぎてモニタが脈拍を検出できていないかも知れません。患者を診てください。自分自身を測ってみてください。センサ装着部位を変えてみてください。センサを取り替えてみてください。

患者の体動による干渉のためモニタが脈拍を正しく検出できていない場合があります。

可能なら患者を静かにさせてください。またセンサが確実に装着されているか確かめてください。必要によっては装着部位を変えてみてください。

センサが装着部位を締め付け過ぎていませんか？外光の干渉がありませんか？センサを取り付けている四肢の上流に血圧測定カフ、動脈カテーテルまたは静脈への点滴ラインがついていませんか？
必要に応じてセンサの取付け部位を変更または他の四肢にセンサを移してください。

電磁干渉があると、モニタは正しく脈拍に追従できなくなります。干渉源を避ける対策を行ってください。

問題: パルストーン（ビープ）がない。
原因 – 対策: モニタを動作させたままビープ音を注意深く聴いて見てください。もし全部の脈拍にビープしていないようなら、次の幾つかの原因の一つが考えられます。
＊ パルスビープ音がオフになっている。その場合オンにします。
＊ スピーカかオーディオ系に何らかの故障が発生しているか、もしくは
“オキシトゥルー®A”が故障している可能性があります。修理を依頼してください。

その他の問題: EMI （電磁干渉）
“オキシトゥルー®A”は医療機器の国際規格であるEN60601-1-2（第二版）及びEECの医療機器指針(93/42/EEC)に適合しています。これらの基準は、典型的な医療設備での想定される危険な電磁干渉に対しては充分な防護出来るように設計されています。
医療設備環境に於ては、無線周波数を発する機器やその他の電気的ノイズ発生源が増加しており、発生源に近づき過ぎたり、発生源があまり強力であると、電磁干渉レベルが高くなり、このモニタが破壊

することもあり得ます。医療環境でのこのような電磁干渉を起こす可能性のある発生源の例として下記の機器が挙げられます。

- 電気メス
- 携帯電話機
- 双方向モバイル無線機
- 各種家電製品（電子レンジなど）
- HDTV機器

電磁干渉によって脈拍検出が曖昧になる可能性があります。このような干渉が発生している場合、測定の有効性が疑われ、モニタも正常に動作しているか不確かになることもあり得ます。

このような妨害の存在は、読取り値が“でたらめ”になったり、測定が中断したり、その他の何らかの異常状態が認められることから判ります。もしこのような状態が観察されたら使用環境を調べて妨害源を突き止め、以下に述べるように妨害源をなくす対策を行なってください。

- 周辺の機器類の電源を順次切り妨害源を特定してください。
- 干渉源のモニタに対する位置または場所を変えてみてください。
- 特定された干渉源とモニタの距離を離すようにしてください。

このモニタ自体も無線周波数エネルギを使い放射しています。上述の各種指示を遵守しないと、周辺の他の機器に危険な干渉を与える事もあり得ますので注意しましょう。

6. メンテナンスー清拭―テスト

メンテナンスと清拭

このモニタでは、ユーザが取り替えできるような部品は有りません。ケースを開けて部品等に手を加えることはしないでください。またモニタは校正を必要としません。修理などの必要がある場合、販売業者にご連絡下さい。

本体表面の清拭

柔らかな布を市販の研磨剤を含まない洗剤又は７０％アルコール水溶液に浸して、外側を軽く拭上げて下さい。

注意: 如何なる液体にもオキシトゥルー®Aを丸ごと浸すような事はしないで下さい。また本体、付属品、コネクタ、スイッチもしくはケースの隙間などに、いかなる液体もスプレーしたり、注水したり絶対にしないで下さい。装置が故障する可能性があります。

消毒

水道水で薄めた１０％クロライド漂白液に浸した柔らかい布を使って下さい。

注意: 装置は加熱蒸気や熱気で滅菌しないでください。

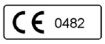
警報システムのテスト

モニタを使用中に、テスト目的で警報を発生させたい場合には、現在示された測定値よりも低いSpO2値や脈拍の上限警報値を設定してください。装置は可視可聴警報を発生して反応するはずです。

測定精度のテスト

唯一の信頼性のあるSpO2モニタの測定精度をテストする方法は、血液ガス分析に基づいたセンサ付モニタによる測定データを用いた臨床的なバリデーションです。 長期間にわたる臨床試験において、このオキシトゥルー®Aモニタは、必要な精度が認証されているセンサと充分な相関を示しております。

7. シンボルの定義

	警告 取扱説明書参照の事！
	製造業者
	製造年月日
	BF型
S/N	シリアル番号
P/N	製品番号
	対応する廃棄物処理規制に 従うこと。
	ヨーロッパ連合承認

8. 技術仕様

測定範囲：
SpO2: 45 to 100%
Pulse Rate: 20 to 300 beats per minute (bpm)

測定精度 注1**：**
SpO2: +/- 2% (70 to 100%)
Pulse Rate: ±1 digit (100 bpm);
± 1% (> 100 bpm)

LED出力：
最大LED出力： 20mW
ティピカル： 3.5mW
装着部位に於ける温度上昇：2℃以内

警報音の中間設定での音圧レベル：
69dB(A) ＠距離１m

応答時間：
センサー装着後の最初の表示：
SpO2：測定条件により３秒から最大７秒。
脈拍 ：測定条件により５秒から最大８秒。
平均化レベルによる応答時間への影響は下表を参照下さい。

表示：
- 有機ＬＥＤカラーグラフィックディスプレイ（OLED）：262,000 色, 128×160 ピクセル
- 表示データ: 酸素飽和度, 脈拍, プレチスモグラフ, バーグラフ, 短時間及び長時間トレンド
- インジケータ: 信号品質, パルス振幅, バッテリー状態, 警報音一時停止, センサ検出, センサ外れ

トレンド情報：
- 長時間トレンド: 最長48時間
- 短時間トレンド: 15分，30分及び4時間

使用環境条件:
- 動作環境: -20 to 50° C; 15 to 95% RH; 600 to 1300 hPa
- 保存環境: -30 to 70° C; 10 to 95% RH; 600 to 1500 hPa

その他：
- 構造：シリコン製カバーによるクラスIPX2の防滴構造。クラスIPX4もオプションで対応。
- クラス分類：クラスIIb，MDD 93/42/EECに準拠
- 電気的安全：クラス II ／BF形機器
- 外形寸法：11.8 cm(高さ) × 6 cm(幅) × 2.5 cm (厚み)

平均化レベル		脈拍 (min/max)	高感度 (min/max)	標準 (min/max)	安定 (min/max)
SpO2 注2	最初の反応	-	１秒	２秒	４秒
	最終値に達する時間	-	４秒	８秒	１２秒
脈拍 注3	最初の反応	１秒／７秒	１秒／７秒	１秒／７秒	１秒／７秒
	最終値に達するのに要する追加の時間	-	１秒／４秒	１秒／６秒	１秒／８秒

注１：測定原理に由来して実際に得られるSpO2測定データは真値の周りで統計的な広がりを持っています。その拡散しているデータの3分の2のみ真値の周りで±Armsの範囲にあります。（なおArmsは標準偏差ではありません。参照 ISO9919:2005）

注２：良好な測定条件のもとでSPO2の脱飽和（８４%）と飽和（９４%）の間での変化を与えて測定した場合。脈拍が弱かったりモーションアーチファクトがあればこの時間値は延伸します。

注 ３：脈拍を４０から２００ｂｐｍもしくはその反対方向に急峻に変化させたときの最大値であり、反応はビート相互間の変動（Varience）に依存して変ってきます。

・重量：約 160 g (バッテリー含む。センサ含まず)
・使用電池：3×単3（1.5 volt, アルカリ電池）
充電可能電池の使用：3×単3（1.2volt,
ニッケル水素充電池，1200mAh）
・電池寿命：連続運転で2日（48時間）以上、
パワーセーブモードで約5日。
・データメモリ：480時間以上，最大50データ
セット

注文番号：
1020112001

適用基準：
この装置に適用されている技術基準は装置付属のCD－ROMのディレクトリ「COMPLIANCE」に全てリストアップしてあります。

9. パッキングリスト－付属品及び取替え部品類

パッキングリスト:
- 本体　OxyTrue®A, 主装置
- センサ　SC 6500 SoftCap® Sensor
- PCソフトウェア入りCD
- USB データケーブル
- シリコン保護ケースカバ
- 単三電池（AA）　3個

付属品及び取替え部品類:
- フィンガーセンサ　SoftFlap® フィンガーセンサ，外光シールド付 SF 6500, P/N 1020132002, PVCケーブル 長さ1.2m

- 第三世代ソフトキャップセンサ　SoftCap® センサ, SC 6500, P/N 1020132001, シリコンケーブル 長さ1.2m

- 第三世代ソフトキャップセンサ SoftCap® センサ，小児用フィンガーセンサ SCP 6500, P/N 1020132000，シリコンケーブル 長さ1.2m

- ラップセンサ　SoftWrap® センサ, W 6500, P/N 2020132006 シリコンケーブル　長さ1.2m

- 延長ケーブル, XT 6500, P/N 1020132275, PVCケーブル　長さ1.2m

- 延長ケーブル, XT 6501, P/N 1020122058, PVCケーブル　長さ2.4m

- 汎用マウンティングキット, P/N 1020122059, メスネジポールマウント付のV-アダプタ

- 汎用ポールマウントアダプタ, P/N 1020122060, 垂直及び水平方向調節可能なアダプタ

- キャリイング・ケース, P/N 1020122061, ショルダーストラップ付の本体とセンサを収容できるキャリイング・バッグ。

- 本体シリコン保護ケースカバ, P/N 1020122056

- USB データケーブル, P/N 1020122057

- PC ソフトウェアCD-ROM OxyTrue®A PC-Software, P/N 1020410001

- 充電器　OxyCharge A/Sチャージキット,EU, P/N202012238 構成：充電器、自動車12Vカーアダプタ、NiMH水素充電池(2100mAh)　3本

10. “オキシトゥルー®A” ＰＣソフトウエア

“オキシトゥルー®Ａ” PC-Software は、ユーザーフレンドリイなソフトウェアで、本体でセーブされた全てのデータをUSBインターフェイスを経由してPCに転送できます。

このソフトウェアは測定データを最新の解析とアーカイビングするための多くの機能を備えています。詳細は付属のソフトウェアマニュアルを参照してください。

11. 技術基準への適合宣言 (証明書コピーをそのまま)

Konformitätserklärung
EC-Declaration of Conformity

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Produkt
We hereby declare under our sole responsibility
That the product

OXYTRUE A

PULSOXIMETER HANDGERÄT ZUR KONTINUIERLICHEN UND STICHPROBENARTIGEN ÜBERWACHUNG DER FUNKTIONELLEN ARTERIELLEN SAUERSTOFFSÄTTIGUNG (SPO2) UND DER PULSFREQUENZ
HANDHELD PULSE OXIMETER FOR CONTINUOUS AND SPOT-CHECK MONITORING OF FUNCTIONAL ARTERIAL OXYGEN SATURATION (SPO2) AND PULSE RATE

mit den grundlegenden Anforderungen lt. Anh. II der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte vom 14.Juni 1993 (93/42EWG) übereinstimmt.
Conforms with the essential requirements of Anex II of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Das Produkt wurde nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG eingeordnet in die
In accordance with Annex IX of the Directive 93/42 EEC the product has been classified as
Klasse IIb
Class IIb

Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Serien-Nummer:
This declaration is valid from Serial Number:
400

Aussteller / Issuer:

bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15
D-23923 Selmsdorf
Germany

Ort/ Place, Datum/Date: Selmsdorf, 02/ July / 2008

Unterschrift / signature: .....
Bernd Lindner - Geschäftsführer /General Manager

MED CERT We certify.

CE 0482

bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf
Germany

Phone: +49 (38823) 548 8000
Fax: +49 (38823) 548 8029
E-mail: info@bluepoint-medical.com

www.bluepoint-medical.com